使用の前に本添付文書をよく読んでください。

※2015年9月改訂（第2版）
2015年1月作成（第1版）

日本標準商品分類番号：8699,87743

体外診断用医薬品

届出番号:12E1X80009000001

乳酸キット

再使用禁止

i-STAT®カートリッジ CG4+

【禁忌・禁止】
再使用禁止［カートリッジは1回測定毎の使い捨てです。］

※【全般的な注意】
・診断に影響し得る重大な干渉作用を来す可能性があるので、「操作上の注意」及びアナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」の記載事項にご留意ください。
・体外診断用であるのでそれ以外の目的に使用しないでください。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
・添付文書に記載された以外の使用方法で実施した場合の検査結果は保証できません。
※・カートリッジの測定にはアナライザーのカスタマイズが必要です。
※・測定を開始するにはカートリッジ個装袋のバーコードをスキャンする必要があります。
※・バーコードをスキャンするまでカートリッジの個装袋を破らないでください。
※・使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】
Lacセンサーは、専用アナライザー（i-STAT1アナライザー等）のセンサーです。本カートリッジには、医療機器のセンサー（pH、pCO_2、pO_2）が組み込まれています。
・Lacセンサーの内容
　酵素剤：乳酸オキシダーゼ
　校正液
（医療機器の情報）
一般医療機器、届出番号：12B1X00001000022
・器21 内臓機能検査用器具、汎用血液ガス分析装置、JMDN：30847000

【使用目的】
全血中の乳酸の測定。全血中のpH、二酸化炭素分圧、酸素分圧の測定を行う。また、測定結果から、総二酸化炭素、重炭酸イオン、ベースエクセス及び酸素飽和度の計算を行う。

【測定原理】
Lacセンサー：
　血液中の乳酸と乳酸オキシダーゼが特異的に反応し、過酸化水素を生成します。この過酸化水素は電気化学的に分解され電流を生じます。これを測定し、乳酸濃度に換算します。
水素イオン選択電極法（pH）：
　水素イオン濃度をイオン選択電極で測定し、その濃度の逆数の常用対数を求めることから算出されます。
二酸化炭素測定電極法（pCO_2）：
　選択膜を透過した二酸化炭素が水に溶け、炭酸となり水素イオンを生じます。水素イオンをpH電極で測定し、二酸化炭素分圧を算出します。
Clark型類似電極法（pO_2）：
　酸素はガス透過膜を透過し、膜中の電解質液に拡散し、陰極で還元されます。還元電流を測定し、酸素分圧を算出します。

【操作上の注意】
・検体：動脈、静脈及び毛細血管血液、抗凝固剤の入っていない新鮮全血、抗凝固剤入りの新鮮全血。その他、アナライザー取扱説明書の「検体の採取」をご参照ください。
・結果に影響を与える要因：以下の他、アナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。

Lac	0.92mmol/Lのヒドロキシ尿素（ヒドロキシカルバミド）は測定値を上昇させるので、別の方法を用いてください。 10.0mmol/Lのグリコール酸は測定値を上昇させるので、別の方法を用いてください。 採血に当たり、患者を絶食させ2時間休息させてください。 駆血帯は使用せず又は使用した場合は直ちに採血してください。 検体放置は、25℃30分間で乳酸値を70%上昇させます。
pH	空気にさらすと上昇します。嫌気的に放置すれば、1時間に0.03の割合で低下します。
pCO_2	空気にさらすと減少します。嫌気的に放置すれば、1時間に4 mmHgの割合で上昇します。
pO_2	空気にさらすと<150mmHgのとき上昇し、>150mmHgのとき減少します。嫌気的に放置すれば、1時間に2～6 mmHgの割合で減少します。

※【用法・用量（操作方法）】
・1個のカートリッジの場合5分間以上、1箱の場合は1時間以上使用可能な温度（18～30℃）に放置した後使用してください。
※・測定に先立ち、カートリッジの個装袋に印刷されているバーコードを、カスタマイズされた専用のアナライザーでスキャンします。
（1）カートリッジを使用可能な温度（18～30℃）になじませる。
（2）カートリッジを袋から取り出す。
（3）検体を検体注入口から注入マークに達するまで（95μL）注入する。スナップ蓋を閉める。
（4）アナライザー（i-STAT 1 アナライザー等）に挿入する。
（5）センサーが検体と反応することで生じた電気信号がアナライザーにて計測され、測定値が算出される。
（6）結果が表示されたら、アナライザーからカートリッジを抜く。

・本カートリッジは、「販売名i-STAT1アナライザー届出番号12B1X00001000020」等を専用機器として使用します。
・アナライザーの使用については、アナライザー取扱説明書に従ってください。

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。

※【性　　能】

※

項目（単位）	測定範囲	コントロール液	平均	SD	%CV
乳酸/Lac（mmol/L）	0.30～20.00	レベル 1	6.35	0.08	1.21
		レベル 3	0.81	0.03	3.27
pH	6.50～8.20	レベル 1	7.165	0.005	0.08
		レベル 3	7.656	0.003	0.04
二酸化炭素分圧/ ρCO_2（mmHg）	5.0～130.0	レベル 1	63.8	1.57	2.5
		レベル 3	19.6	0.40	2.0
酸素分圧/ ρO_2（mmHg）	5～800	レベル 1	65.1	3.12	4.79
		レベル 3	146.5	6.00	4.10

較正用基準物質　乳酸：USP

※【使用上又は取扱い上の注意】

・アナライザー取扱説明書の「カートリッジの取扱い手順」及び「カートリッジ検査手順」に記載の注意事項をご参照ください。

※・試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

※・使用済みのカートリッジには、ヒトの体液成分が含まれていますので、検体と同様に感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。

・一度、使用可能な温度（18～30℃）にもどしたカートリッジは、冷蔵庫に戻さないで18～30℃で保管し、2ヶ月以内にお使いください。

・カートリッジは1回測定毎の使い捨てです。再使用はできません。

・カートリッジは外箱に記載の期限内に使用してください。

・通常検体はカートリッジ内に収まっていますが、使用後は医療廃棄物等に関する規定に従って処理してください。

※・カートリッジのスナップ蓋には、天然ゴムが使用されています。天然ゴムはアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。

【貯蔵方法・有効期間】

保管方法：2～8℃で保存
　　未開封のまま保存してください。凍結させないでください。

有効期間：8箇月
　　使用期限は外箱に記載されています。

【包装単位】

25カートリッジ（個別包装）

【問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社　営業第四課
〒536-8523　大阪市城東区森之宮二丁目3番11号
連絡先：TEL 06－6969－1131

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
アボット ジャパン株式会社
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台278
TEL 047（385）2211（代表）
外国製造業者：
アボット ポイント オブ ケア カナダ リミテッド コークスタウン ロード ファシリティ
Abbott Point of Care Canada Limited Corkstown Road Facility
カナダ
販売業者：
扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

UM･714･714C

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。